

令和8年2月16日

会員各位

一般社団法人全国配置薬協会事務局
(押 印 省 略)

【厚労省通知】指定濫用防止医薬品の指定範囲と数量について

平素より本会運営に格別のご理解とご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

標記につきましては、令和8年2月13日付け厚生労働省医薬局長通知「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）第36条の11第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（告示）の適用について」（医薬発0213第1号）（別添①-1、2）、並びに同日付け同局長通知「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（以下「新薬規則」という。）第159条の18の6第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める数量（告示）の適用について」（医薬発0213第2号）（別添②-1、2）が各都道府県知事等宛に発出された旨事務連絡がありましたので、お知らせします。下記の事項をご確認のうえ、会員製薬企業並びに配置販売業者等へご周知いただき、適正な対応を促していただきますようお願いいたします。

記

1. 経緯と概要

令和7年5月21日公布の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（令和7年法律第37号、以下「改正法」という。）による改正後の薬機法第36条11に規定する「指定濫用防止医薬品」については、令和8年5月1日からの施行にあたり、薬機法施行規則等の関連規定の改定等が行われているが、当該医薬品の一包装あたりの数量に付、用法用量からみて、日数分の上限が定められたもの。

一方、当該医薬品の指定について、令和8年1月23日開催の令和7年度第3回薬事審議会医薬品等安全対策部会における審議を踏まえ、8成分が指定され、同年5月1日から施行されることとされた。

指定濫用防止医薬品の指定の範囲（8成分）と厚労大臣が定める数量は以下のとおり。

1. エフェドリン。 ただし、外用剤を除く。	5日
2. コデイン。 ただし、外用剤を除く。	5日
3. ジヒドロコデイン。 ただし、外用剤を除く。	5日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては7日。
4. ジフェンヒドラミン。 ただし、外用剤を除く。	5日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては7日。
5. デキストロメトर्फアン。 ただし、外用剤を除く。	5日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては7日。
6. プソイドエフェドリン。 ただし、外用剤を除く。	5日。ただし、かぜ薬又は鼻炎用内服薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては7日。

7. プロモバレリル尿素。 ただし、外用剤を除く。	5日。ただし、解熱鎮痛薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては7日。
8. メチルエフェドリン。 ただし、外用剤を除く。	5日。ただし、かぜ薬又は鼻炎用内服薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては7日。

2. 留意事項

●指定濫用防止医薬品の指定について

- ・指定濫用防止医薬品は、上表に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類（以下「指定成分」という。）を有効成分として含有する製剤とすること
- ・指定濫用防止医薬品は、指定成分を有効成分として配合する製剤であるが、生薬を主たる有効成分とする製剤は含まないこと
- ・ジヒドロコデインセキサノール及びリン酸ジヒドロコデインセキサノールを有効成分として配合する製剤は、指定濫用防止医薬品となること
- ・外用剤には、以下の製剤が含まれること
口腔用錠剤（トローチ剤、バッカ錠等）、吸入剤、点眼剤、点耳剤、点鼻剤等、坐剤等、膣錠等、軟膏剤、貼付剤等

●指定濫用防止医薬品の数量等について

- ・指定濫用防止医薬品の用法及び用量について、一つの医薬品に係る用法及び用量が年齢により異なる場合には、1日当たりの用量が最も多い年齢における日数分の数量により判断すること
- ・頓服に用いる指定濫用防止医薬品の用法及び用量については、頓服による1日当たりの最大使用量により、当該用量での日数分の数量により判断すること

以上